



DI業務実践

医薬品 情報室 ハンドブック



病院

薬局

で活かす実践知

編著

杏林大学医学部付属病院 薬剤部

若林 進

昭和医科大学薬学部 病院薬剤学講座

内倉 健

神奈川県済生会横浜市東部病院 薬剤部

大幸 淳

中外医学社

目次

1 章 DI 業務の基本

1

- SECTION 1 DI 業務って何をしたらよいの? 〈後藤伸之〉 1
- SECTION 2 DI 担当者に必要となる技術・リテラシーは何?
..... 〈内倉 健〉 5
- SECTION 3 「医薬品情報業務の進め方 2018」とは何?
..... 〈大幸 淳〉 7
- SECTION 4 DI 業務の施設基準で、DI 室（担当者）には
何が求められているの? 〈若林 進〉 12
- SECTION 5 DI 室の年間計画はどうやって策定したらよいの?
..... 〈大幸 淳〉 15

2 章 情報収集

20

- SECTION 6 PMDA の Web サイトで医薬品情報をどうやって
調べたらよいの? 〈若林 進〉 20
- SECTION 7 IF には何が記載されていて、どのように情報収集
したらよいの? 〈酒井隆全, 中田英夫〉 24
- SECTION 8 審査報告書はどのように探し、活用したらよいの?
..... 〈谷藤亜希子〉 28
- SECTION 9 海外の医薬品情報をどのように収集し、活用したら
よいの? 〈菅 裕亮〉 32
- SECTION 10 文献検索を効率的に行うにはどのようにしたら
よいの? 〈菅 裕亮〉 35
- SECTION 11 情報源としてどのような Web サイトを活用したら
よいの? 〈酒井隆全〉 39

SECTION 12	重篤副作用疾患別対応マニュアルはどのように活用したらよいの？	〈若林 進〉	43
------------	--------------------------------	--------	----

3章 情報評価 48

SECTION 13	妊婦・授乳婦への投与可否をどのように判断したらよいの？	〈河野太治〉	48
SECTION 14	術前休薬の必要な薬剤をどのように判断したらよいの？	〈舟越亮寛〉	51
SECTION 15	高齢患者の用量調整をどのように評価したらよいの？	〈大竹三保〉	62
SECTION 16	腎機能・肝機能が悪い症例への投与量調整はどのように評価したらよいの？	〈大竹三保〉	65
SECTION 17	薬物相互作用をどのように評価したらよいの？	〈大野能之〉	68
SECTION 18	RMP 資材を活用した患者への情報はどのように評価したらよいの？	〈菅谷衣里子〉	72
SECTION 19	薬剤師による医薬品の加工可否をどのように判断したらよいの？	〈鈴木信也〉	76
SECTION 20	小児への薬用量についてどのように評価したらよいの？	〈川邊一寛〉	80
SECTION 21	同効薬への切り替えの際の換算用量についてどのように評価したらよいの？	〈木村好伸〉	84
SECTION 22	臨床試験で示されるアウトカム（結果・成果）をどのように評価したらよいの？	〈内倉 健〉	90

4章 副作用報告と PMS 93

SECTION 23	製造販売後調査への協力はどのようにしたらよいの？	〈若林 進〉	93
SECTION 24	副作用報告はどのような時にしなければならないの？	〈上森恵里〉	96

SECTION 25	副作用報告書を記載する上で、どのようなことに注意しなければならないの？ ……………	〈上森恵里〉 98
SECTION 26	副作用救済制度を患者に伝える上で、どのようなことに注意しなければならないの？ ……	〈永野靖典〉 102

5 章 マスタ・システム管理 106

SECTION 27	医薬品につけられるコードってたくさん種類があるけど何がちがうの？ ……………	〈岡橋孝侍〉 106
SECTION 28	薬品マスタを新規登録・更新する際に、どのようなことに注意したらよいの？ ……………	〈山中 理〉 112
SECTION 29	システムを跨ぐ情報連携の場合に、どのようなことに注意したらよいの？ ……………	〈山中 理〉 116

6 章 外部の企業担当者との対応 121

SECTION 30	製薬企業の MR さんとどのように連携したらよいの？ ……………	〈佐々木祐樹〉 121
SECTION 31	製薬企業側からの情報提供に対してどのように接したらよいの？ ……………	〈川邊一寛〉 125
SECTION 32	医薬品卸担当者とどのように連携したらよいの？ ……………	〈大幸 淳〉 128

7 章 院内委員会の対応 133

SECTION 33	採用薬の管理と医薬品の評価資料の作成、薬事委員会の運営はどのように行ったらよいの？ ……………	〈高麗貴史〉 133
SECTION 34	安全を管理する委員会との連携はどのようにしたらよいの？ ……………	〈高麗貴史〉 138
SECTION 35	後発医薬品切替を検討する際にどのような点に気を付けて評価したらよいの？ ……………	〈中田英夫〉 142

SECTION 36	適応外使用を把握したときに、どのようなことをしたらよいの？	〈中田英夫〉	146
------------	-------------------------------	--------	-----

8章 情報発信と院内スタッフとの情報共有 149

SECTION 37	院内薬剤師に向けてどのような情報を発信したらよいの？	〈稲村由香〉	149
SECTION 38	院内メディカルスタッフへ情報共有するにあたり、どのような点に注意したらよいの？	〈大庭理寛〉	153
SECTION 39	緊急情報が発出された際の共有フローをどのように準備しておいたらよいの？	〈男全昭紀〉	156
SECTION 40	スタッフからの問い合わせへの対応と記録・管理をどのようにしたらよいの？	〈男全昭紀〉	159

9章 実務ツール・システム活用 164

SECTION 41	DI 室での情報の保管はどのようにしたらよいの？	〈荒 義昭〉	164
SECTION 42	無料で使える実務ツール・Web サイトにはどのようなものがあるの？	〈磯貝一成〉	169
SECTION 43	有料の実務ツール・Web サイトにはどのようなものがあるの？	〈内倉 健〉	174

10章 その他 177

SECTION 44	地域の薬剤師とどのように連携したらよいの？	〈大庭理寛〉	177
SECTION 45	医療費の適正化はなぜ必要なの？	〈赤瀬朋秀〉	181
SECTION 46	実務実習生の DI 実習で盛り込むべき要素は何？	〈内倉 健〉	185

11 章 ケーススタディー

188

Case 1	深部静脈血栓症にてリバーロキサバン内服中, 慢性腎不全合併の術前休薬は？	〈北畑智英〉	188
Case 2	抗がん剤による吐き気対策の薬剤選択は？ ...	〈松浦雅人〉	195
Case 3	疼痛コントロールに行き詰まったときの オピオイドスイッチングの実際は？	〈岸本大裕〉	204
Case 4	妊婦への抗うつ薬処方対応の実際は？	〈佐々木美理〉	210
Case 5	抗菌薬供給停止における DI 対応事例は？ ...	〈中野弘基〉	216
Case 6	副作用疑い症例の根本原因分析（RCA）例は？	〈大幸 淳〉	223
索引			229

DI 室の年間計画はどうやって策定したらよいの？

～立案から「業務の見える化」、そして評価まで～

DI 室の業務をより計画的に、そして効率的に進めていくためには、年間を通じて発生するイベントを踏まえた計画立案が重要です。日々の問い合わせ対応や情報発信、個別症例の検討など、業務は多岐にわたり、突発的な依頼や供給不安への対応など想定外のタスクも少なくありません。さらに、調剤や病棟業務とは異なり、DI 担当者は日常業務と並行して、時間をかけて準備する企画あるいは分析的な業務を担うことが特徴です。加えて、他部署からの依頼に基づく“受動的な業務”が多いため、計画を立てにくいと感じる場面もあります。

だからこそ、業務全体を棚卸し、時間軸で整理することが重要です。供給不安や安全性情報など、予期せぬ突発事案にも対応できるよう、余裕を持たせた年間スケジュール管理が求められます。



医薬品情報室の業務内容を棚卸

DI 室の業務は多岐にわたりますが、大きく分けると次の 4 つの領域に整理できます。

- ① 医薬品情報の収集・整理・保管・評価・提供に関わる業務
(適正使用の推進, MR 対応など)
- ② 採用薬の適正化
(医薬品の新規採用・削除, 後発医薬品への切り替えなど)
- ③ システム・マスタ管理
(データ収集, 統計業務, 医薬品コード管理, TDM 支援など)
- ④ その他の業務
(地域連携, フォーミュラリ, 適応外使用の把握, 教育・研修など)

これらの現状抱えている業務を見える化し、各業務の「実施頻度」や「担当の有無」を可視化することが、年間計画を立てる上での第一歩となります。

- ・ KPI 情報の更新
- ・ 外部情報更新の有無の確認*

(C) 四半期ごとに行う業務

- ・ 長期連休（GW・夏期・年末年始）に向けた在庫管理や供給状況の確認
- ・ 医薬品集や RMP 情報などの改訂反映の確認

(D) 年に 1 回程度行う業務

- ・ 季節性のある医薬品の運用調整（例：インフルエンザワクチン等）
- ・ 薬価改定・診療報酬改定に伴うシステム・マスタ整備
- ・ 年間計画の策定
- ・ 年間統計業務（問い合わせ分析，情報発信実績，教育研修実施数の集計）



業務の KPI を設定し，成果を“見える化”する

年間計画を運用していく上では，業務の進捗や成果を定量的に把握できるようにすることが重要です。その指標となるのが KPI（Key Performance Indicator：重要業績評価指標）です **表 1**。KPI を設定する目的は，単に数値を管理することではなく，DI 室の活動価値を可視化し，部門内外で共有することにあります。これにより，上層部や関連部署に対しても DI 業務の貢献度を明確に示すことができます。KPI は業務の性質に応じて，量的指標（どれだけ行ったか）と質的指標（どのような改善が得られたか）の両面で設定すると効果的です。



まとめ

DI 室の年間計画を策定することは，業務を見える化・効率化するだけでなく，組織としての役割を明確にするためにも大変重要なことです。さらに属人化しやすい業務であることから，担当者を育て業務を引き継いでいく上でも有用になります。

計画を立てる上で特に重要なことは，院内における医薬品情報業務を，「どこまで目指していくか」の上長とのすり合わせと，「なぜこの業務を行うのか」という目的意識を担当スタッフ内で共有することです。そして，突発事項にも柔軟に対応できる“緩衝力”のある運営が求められます。決して医薬品情報業務は，DI 担当者のみが行うわけではないことを念頭に，DI 室は情報の中核でありつつ，現場薬剤師や他職種とともに適正医療を支える文化を醸成していくことが重要です。この